

STENT AND ITS MANUFACTURE

Patent number: JP2000008187
Publication date: 2000-01-11
Inventor: WATANABE EIJI
Applicant: OUDENSHIYA:KK
Classification:
- **international:** C25D1/02; A61M29/00
- **european:**
Application number: JP19980178596 19980625
Priority number(s):

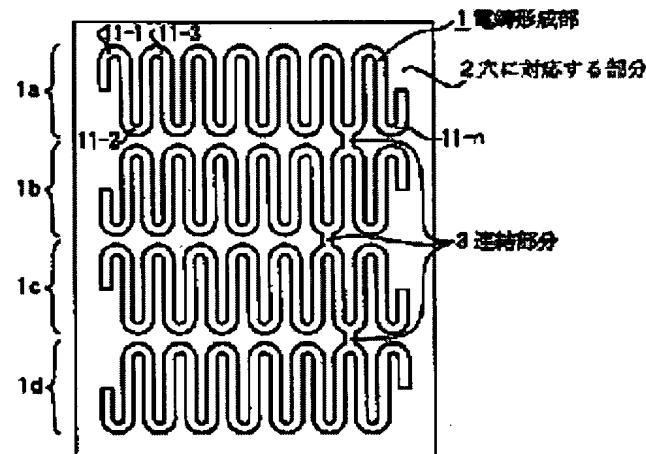
Also published as:

JP2000008187 (1)

Abstract of JP2000008187

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a stent which is capable of escaping from the limit by the conventional method, is mass-productively manufactured with an easy operation, substantially expands the degree of freedom of the length, shape and material corresponding to required conditions, is smoothly inserted into a blood vessel, is deformed by readily following up the shape of the blood vessel when inserted into the blood vessel, and surely uniformizes the expansion by a balloon and maintains the shape thereof after detained.

SOLUTION: For instance, the printing for making a part 2 to be hole in a product to a non-conductor part is conducted on the peripheral surface of a stainless steel round bar of 2 to 3 mm in diameter. After ink is dried, the electroforming treatment is conducted with a prescribed metal. The prescribed metal is electrodeposited on a part other than the non-conductor part. Thereafter, the stainless steel round bar is drawn and the remaining prescribed metal electrodeposition formed part 1 becomes the stent. The electrodeposition formed part 1 shown in the figure is constituted of plural pseudo circular units and each unit is connected with a juncture 3 which couples one U-shaped part. Since the stent is manufactured by electroforming, the degree of freedom of the length, shape and material is expanded corresponding to the conditions, thus assuring the resolution of the conventional stent problems.



(51) Int.Cl.
C 25 D 1/02
A 61 M 29/00

識別記号

F I
C 25 D 1/02
A 61 M 29/00

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 請求項の数6 OL (全6頁)

(21)出願番号

特願平10-178596

(71)出願人 591026263

株式会社 旺電舎

神奈川県川崎市中原区上平間316番地

(22)出願日

平成10年6月25日 (1998.6.25)

(72)発明者 渡辺 瑛二

神奈川県川崎市中原区上平間316番地

(74)代理人 100075144

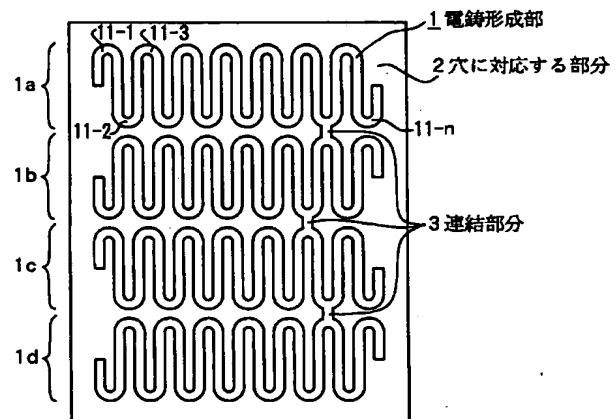
弁理士 井ノ口 審

(54)【発明の名称】 ステントおよびその製造方法

(57)【要約】

【課題】 従来の方法による限界を脱し、容易、かつ量的製造が可能で所要条件に対応して長さ、形状および材質の自由度が大幅に拡大し、血管に挿入した場合、血管内に円滑に挿入できるとともに血管の形状に容易に追随して変形でき、留置した後の風船による拡大の均一化およびその形状の維持が確実にできるステントを提供する。

【解決手段】 例えば、直徑約2~3mmのステンレス丸棒の周面に、製品の穴となる部分2を不導体部分とするための印刷を行う。インキが乾燥した後、所定の金属で電鋳処理を行う。不導体部分以外の部分に所定の金属が電着し、この後、ステンレス丸棒を引き抜き、残った所定の金属の電鋳形成部1がステントとなる。図1の電鋳形成部1は、複数の疑似円環ユニットで構成され、各ユニット間は1個所のU字形状部分を結合する連結部分3で連結されている。電鋳により製造されるため、条件に対応して長さ、形状、材質の自由度が拡大し、従来のステントの問題点を解決できる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 所定の太さ、長さの円柱形台金の周面に、一定の繰り返し模様となる不導体部分を印刷形成し、インキを乾燥させた後、電鋳処理を行って前記繰り返し模様以外の導体部分に一定の厚さの金属を電鋳形成し、その後に前記円柱形台金を引き抜き、残った前記電鋳による金属層を構成することにより、軸方向に任意の長さに形成でき、血管に挿入した場合、血管の形状に円滑に追随して変形できるように構成したことを特徴とするステント。

【請求項2】 所定の太さ、長さの円柱形台金の周面に、レジストとパターン像の投影露光を行うか、または、周面のレジスト面に密着させたパターンを露光することにより、一定の繰り返し模様となる部分として台金の周面にレジストを残し、次に電鋳処理を行って前記繰り返し模様以外の導体部分に一定の厚さの金属を電鋳形成し、その後に前記円柱形台金を引き抜き、残った前記電鋳による金属層を構成することにより、軸方向に任意の長さに形成でき、血管に挿入した場合、血管の形状に円滑に追随して変形できるように構成したことを特徴とするステント。

【請求項3】 前記円柱形台金の周面に、U字形状で折り返し、これを繰り返すことにより円周方向にループを形成してなる疑似円環ユニットを軸方向に多数形成し、各疑似円環ユニット間を1個以上のU字屈曲部間で連結して構成したことを特徴とする請求項1または2記載のステント。

【請求項4】 前記電鋳層の金属は金を用いたことを特徴とする請求項1、2または3記載のステント。

【請求項5】 所定の太さ、長さの円柱形台金の周面に、一定の繰り返し模様となる不導体部分を印刷形成する印刷工程と、インキを乾燥させた後、電鋳処理を行つて前記繰り返し模様以外の導体部分に一定の厚さの金属を形成する電鋳工程と、その後に前記円柱形台金を引き抜き、残った前記電鋳による金属層を形成する引き抜き工程と、からなることを特徴とする電鋳によるステント製造方法。

【請求項6】 所定の太さ、長さの円柱形台金の周面に、レジストとパターン像の投影露光を行うか、または、周面のレジスト面に密着させたパターンを露光することにより、一定の繰り返し模様となる部分として台金の周面にレジストを残す露光工程と、次に電鋳処理を行つて前記繰り返し模様以外の導体部分に一定の厚さの金属を形成する電鋳工程と、その後に前記円柱形台金を引き抜き、残った前記電鋳による金属層を形成する引き抜き工程と、からなることを特徴とする電鋳によるステント製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、冠動脈、胃動脈、

大動脈などの動脈の狭窄部分の内腔を確保するため血管内に留置するステント（血管補正用パイプ、金属の網）の製造方法およびその方法により製造されたステントに関する。

【0002】

【従来の技術】 血管壁に何らかの要因によって障害が発生すると、そこに血液凝固機転が始まり、血液が凝集して血液の流通を妨げ、血栓といわれる状態になり、さらに血管内腔を閉塞するに至る。脳動脈の分岐点にこの状態が起これば脳機能が停止し、心臓の冠動脈にこれが起ると狭心症を発症する。血栓の治療方法として、従来抗凝結薬によって血栓の形成を防止したり血栓を溶かす等の内科的処置のほか、手術療法として冠動脈形成術と呼ばれる方法がある。これは風船付のカテーテルを冠動脈に挿入して血管を拡張するが、手術後再度血栓が形成される確率が高い。この欠点を改善するため、現在ではステントと呼ばれる金属製筒状の支持物（血管補正用パイプ）を冠動脈内の血栓発生部に埋め込む方法が採られるようになった。

【0003】 図4および図5は、現用されているステントとその使用状態を示したものである。ステント本体は、0.1～0.2φmm程度のワイヤを菱目網状の籠形に加工したもの（図4（a）のステント本体19）や鎖状に曲がったユニット15を連結してパイプ形にしたもの（図5（a）のステント本体18）が一般的である。いずれも外径約1.5～3φmm、全長約10～40mm、血栓に沿って誘導しやすいよう軸方向に可撓性をもたせ、また風船の内圧によって容易に外径を3.5～6φmmに拡張できる程度の可塑性と拡張後には変形しない剛性が必要になる。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 血管中に埋め込まれるため、その内壁に過度の刺激や障害による新たな血栓生成や拒絶反応の誘因となり、あるいはステント内壁の状態によって血液の層流が妨げられ、乱流や渦みの発生が血栓を誘発するおそれがあるため、ステントの製造には最新の注意を要する。現状のようにワイヤを曲げ、編み、溶接するなどの複雑な工程を経て鎖形、籠形のステントに構成し上記の条件に適合させることは容易ではない。また、これらの機械的物理的条件以外に、化学的な問題も大きな検討の対象となっている。すなわち、長期的にはステント本体の材質の変質、血管壁、血液、血栓に対するステント材質の化学的影響が考えられ、現状ではステンレスが使われているが、試行中の段階にある。

【0005】 本発明の目的は、従来の方法による限界を脱し、容易、かつ量産的製造が可能で所要条件に対応して長さ、形状および材質の自由度が大幅に拡大し、血管に挿入した場合、血管内に円滑に挿入できるとともに血管の形状に容易に追随して変形でき、留置した後の風船による拡大の均一化およびその形状の維持が確実にでき

るステントを提供することにある。本発明の他の目的は、電鋳によるステントの製造方法を提供することにある。

【0006】

【課題を解決するための手段】前記目的を達成するために本発明によるステントは、所定の太さ、長さの円柱形台金の周面に、一定の繰り返し模様となる不導体部分を印刷形成し、インキを乾燥させた後、電鋳処理を行って前記繰り返し模様以外の導体部分に一定の厚さの金属を電鋳形成し、その後に前記円柱形台金を引き抜き、残った前記電鋳による金属層を構成することにより、軸方向に任意の長さに形成でき、血管に挿入した場合、血管の形状に円滑に追随して変形できるように構成されている。また、本発明は所定の太さ、長さの円柱形台金の周面に、レジストとパターン像の投影露光を行うか、または、周面のレジスト面に密着させたパターンを露光することにより、一定の繰り返し模様となる部分として台金の周面にレジストを残し、次に電鋳処理を行って前記繰り返し模様以外の導体部分に一定の厚さの金属を電鋳形成し、その後に前記円柱形台金を引き抜き、残った前記電鋳による金属層を構成することにより、軸方向に任意の長さに形成でき、血管に挿入した場合、血管の形状に円滑に追随して変形できるように構成されている。さらに本発明は上記構成において、前記円柱形台金の周面に、U字形状で折り返し、これを繰り返すことにより円周方向にループを形成してなる疑似円環ユニットを軸方向に多数形成し、各疑似円環ユニット間を1個所以上のU字屈曲部間で連結して構成されている。前記電鋳層の金属は、金を用いて構成される。

【0007】前記他の目的を達成するために本発明による電鋳によるステント製造方法は、所定の太さ、長さの円柱形台金の周面に、一定の繰り返し模様となる不導体部分を印刷形成する印刷工程と、インキを乾燥させた後、電鋳処理を行って前記繰り返し模様以外の導体部分に一定の厚さの金属を形成する電鋳工程と、その後に前記円柱形台金を引き抜き、残った前記電鋳による金属層を形成する引き抜き工程とから構成されている。また、本発明は、所定の太さ、長さの円柱形台金の周面に、レジストとパターン像の投影露光を行うか、または、周面のレジスト面に密着させたパターンを露光することにより、一定の繰り返し模様となる部分として台金の周面にレジストを残す露光工程と、次に電鋳処理を行って前記繰り返し模様以外の導体部分に一定の厚さの金属を形成する電鋳工程と、その後に前記円柱形台金を引き抜き、残った前記電鋳による金属層を形成する引き抜き工程とから構成されている。

【0008】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照して本発明の実施の形態を詳しく説明する。図1は本発明によるステントの第1の実施の形態を示す図で、円柱形台金の周面の

展開図である。例えば、直径約2~3mmのステンレス丸棒の周面に、製品の穴となる部分（一定の繰り返し模様となる部分）2を不導体部分とするための印刷を行う。そして、インキが乾燥した後、所定の金属で電鋳処理を行う。これにより、不導体部分以外の部分に所定の金属が電着し所定の厚さとなるようになる。この後、ステンレス丸棒を引き抜き、残った所定の金属の電鋳形成部1がステントとなる。このように形成されるステントは、一定の繰り返し模様の不導体部分2を除く繰り返し模様となる。

【0009】図1の電鋳形成部1は、U字形状11-1, 11-2...11-nで折り返し、これを繰り返すことにより円周方向にループを形成してなる疑似円環ユニット1a, 1b, 1c, 1dを単位として構成されている。各疑似円環ユニットの間は1個所のU字形状部分を結合する連結部分3で連結されている。血管に挿入したとき、抵抗なくいずれの方向にも簡単に曲がるようにするためである。従来の製造方法によるステントの材質としてステンレスが使用されているが、後述するよう

に現状では際立った欠点が短期的に現れないからである。本発明は電鋳により製造するものであるので、ステンレスは勿論、材質の選択範囲は広く、例えば金属の中で生体との共存性において最も安定している金なども使用可能である。

【0010】この実施の形態では4個の疑似円環ユニットを連結したステントを示したが、疑似円環ユニットの数は任意であり、要求に応じた長さおよび屈曲性のあるステントを形成させることができる。すなわち、ステント本体の全長が比較的長いものを必要とする場合、従来の製造方法では一体構造として軸方向に可撓性を与えることが難しく、数ミリの軸長の単体を連結し、全体として血管の曲りに沿って無理無く埋めるために、溶接などの手段を要した。本発明は電鋳によるため、任意の連結条件をその工程内で容易に処置することができる。また、各疑似円環ユニット間を、連結する個所は、1個所だけでなく2個所以上にすることも可能であり、使用後ステントの形状、材質、厚さなどにより決定されるものである。さらに疑似円環ユニットは図1の形状だけでなく、他の形状にできることは勿論である。

【0011】図2は、本発明によるステントの第2の実施の形態を示す図で、円柱形台金の周面の展開図である。この実施の形態は、穴に対応する部分（一定の繰り返し部分）5が長孔形状であり、残った部分が電鋳形成部7となる。電鋳形成部7は長孔を繰り返しきり抜いた形状である。

【0012】図3は、本発明によるステントの第3の実施の形態を示す円柱形台金の周面の展開図である。この実施の形態は、穴に対応する部分（一定の繰り返し部分）10が矩形形状であり残った部分が電鋳形成部9となる。電鋳形成部9は籠形の形状となる。

【0013】血管に挿入して風船により膨張させる場合、軸方向に沿っていずれの部分も均一に拡大することが望ましい。図1では、軸方向いずれの位置でも形状は同じであるので、膨張する程度は同じになる。しかしながら図2および図3の電鋳形成部はその端部と中間部分とでは、形状が異なるため、図1に比較し膨張の程度が不均一になる可能性があるが、その程度も材質、形状、厚さなどが関係するため、実際の使用条件を満たすかによって採用されるか否かは決定されるものである。

【0014】上記各実施の形態において、円柱形台金の周面に、不導体部分として印刷形成することにより穴に対応する部分2、5、10を形成することができる。他の方法として円柱形台金の周面にレジストとパターン像の投影露光をするか、または台金のレジスト面に密着させたパターンに露光することにより形成することもできる。

【0015】本発明によって製造されたステントと類似の形状は、エッチングで穴に相当する部分の金属を溶解して作ることもできる。しかし、金属の種類によっては、溶解が困難な材質もあり、また、溶解の容易な金属には生体内で化学反応を起こし易い材質が多いなど、材質選択の自由度において本発明に及ばない。また、他の自由度の少ないことも同様であり、溶解された金属溶液の処分については特に、環境対策上の設備を要するなど問題点が多く、現実には電鋳による製造方法に遠く及ばない。

【0016】

【発明の効果】以上、説明したように構成されているので、本発明は以下のような種々の効果を得ることができる。

1)まず、ステントの材質を選択する自由度が増大する。現状の製造方法では、ステントは既存のステンレスワイヤを素材として曲げ、編み、溶接等の工程を経て、鎖形、籠形の構造物を形成している。製品には微妙な可塑性、剛性や生体との物理的、化学的適合性が求められているが、上記の方法で作られたものがこれらの多くの条件をすべて満たしているかどうかについては今後に問題が残されており、加工性、機械的特性、耐蝕性などの総合的評価の中でバランスがとれて際立った欠点が短期的には現れないことでステンレスが使われている。

【0017】金は生体との共存性において最も安定している事実は広く知られている。しかし、ステントの現在の製造工程を変えることなく、ステンレスを金に変更することは金の機械的特性から不可能なことは明らかである。本発明は電鋳によって他の製造方法で作られたステントと同じ形状のものを印刷あるいはレジスト露光のパターンによって容易に作ることのでき、旧来の加工方法に適しない材質でも使用できる。したがって、材質選択の自由度を大きく拡げることができるため、製品に求められる他の機能の向上にも効果が大きい。

【0018】2)つぎにステントの形状を作るパターンの自由度および機械的性質の自由度が増大する。ステントは、血管内の所要の位置に埋込み後、バルーンの内圧によって容易に拡張する可塑性と、拡張後は変形しない剛性が必要である。このため、単純なパイプ形では対応できず、ステンレスワイヤを素材とし、複雑な加工手段を経て、籠形に構成するなどの方法で製品化されている。本発明によれば、どのようなパターンの選択も自由であり、それによってステントの機械的特性を広範囲に調整できる。ステントとして重要な機械的特性に関与し、これを制御できる要素は、上記のパターン以外に電鋳層の厚さ、硬度、材質の選択、事後の熱処理など数多く、従来の製造方法に比較し、自由度が大きく、容易に要求条件を充たすことができる。

【0019】3)ステントの形状が平滑となる。従来の製造方法によるステントは、ワイヤを素材として曲げ、編みなどの加工によって構成されているため、血管壁および血液流に接触する面に多くの凹凸を有することになり、これが血管内壁や血栓に刺激を与え、血液に対しては層流を妨げて乱流を誘発する。また、ワイヤによるアンダカット部に澱みが発生し新たな血栓の原因となるおそれもある。電鋳によって製造された本発明によるステントは、製造工程から明らかにパイプ状の外面・内面共平滑で凹凸はなく、血管壁、血流に対する影響が遙に少ないものとなっている。

【0020】また、ステント外面の状態と血管壁あるいは血栓との間に予測される生体の拒絶反応については、将来の問題として検討の対象となっている。本発明による製造方法によれば、外面の表面状態、穴の形状、材質の選択など多くの自由度を有するため、広範囲の要望に応えられる利点を持っている。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明によるステントの第1の実施の形態を示す円柱形台金の周面の展開図である。

【図2】本発明によるステントの第2の実施の形態を示す円柱形台金の周面の展開図である。

【図3】本発明によるステントの第3の実施の形態を示す円柱形台金の周面の展開図である。

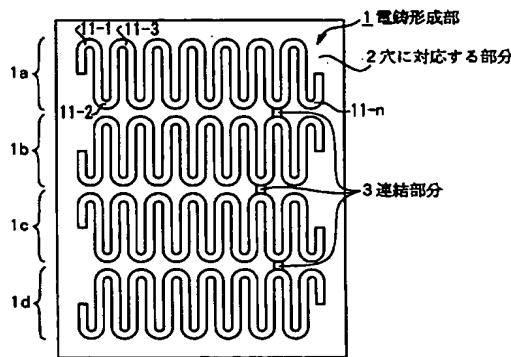
【図4】現用されている籠形のステントとその使用状態を示す図である。

【図5】現用されている鎖状ステントの一例を示す図である。

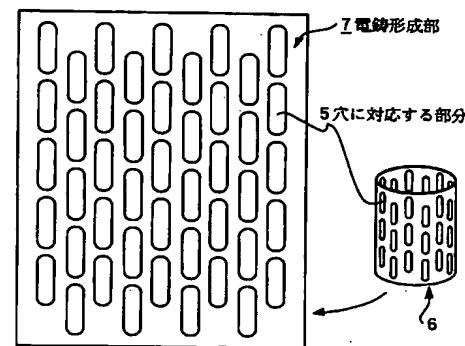
【符号の説明】

- 1, 7, 9…電鋳形成部
- 2, 5, 10…穴に対応する部分
- 3…連結部分
- 6…引き抜かれた後のステント
- 15, 16, 17…ユニット
- 18, 19…ステント本体

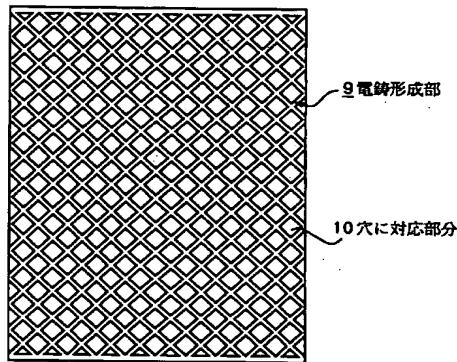
【図1】



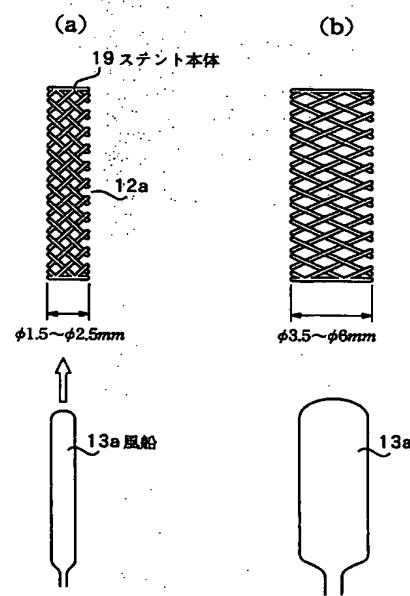
【図2】



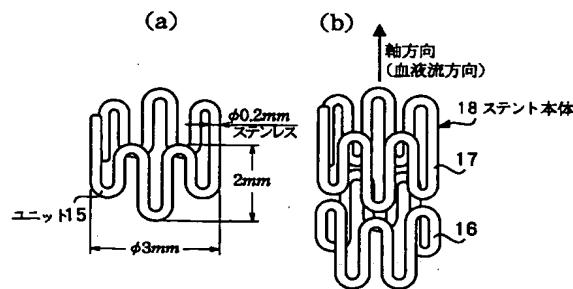
【図3】



【図4】



【図5】



【手続補正書】

【提出日】平成10年7月6日(1998.7.6)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0004

【補正方法】変更

【補正内容】

【0004】

【発明が解決しようとする課題】血管中に埋め込まれるため、その内壁に過度の刺激や障害による新たな血栓生成や拒絶反応の誘因となり、あるいはステント内壁の状態によって血液の層流が妨げられ、乱流や渦みの発生が血栓を誘発するおそれがあるため、ステントの製造には細心の注意を要する。現状のようにワイヤを曲げ、編み、溶接するなどの複雑な工程を経て鎖形、籠形のステントに構成し上記の条件に適合させることは容易ではない。また、これらの機械的物理的条件以外に、化学的な問題も大きな検討の対象となっている。すなわち、長期的にはステント本体の材質の変質、血管壁、血液、血栓に対するステント材質の化学的影響が考えられ、現状ではステンレスが使われているが、試行中の段階にある。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正内容】

【0012】図3は、本発明によるステントの第3の実施の形態を示す円柱形台金の周面の展開図である。この実施の形態は、穴に対応する部分(一定の繰り返し部分)10が方形形状であり残った部分が電鋳形成部9となる。電鋳形成部9は籠形の形状となる。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正内容】

【0019】3)ステントの形状が平滑となる。従来の製造方法によるステントは、ワイヤを素材として曲げ、編みなどの加工によって構成されているため、血管壁および血液流に接触する面に多くの凹凸を有することになり、これが血管内壁や血栓に刺激を与え、血液に対しては層流を妨げて乱流を誘発する。また、ワイヤによるアンダカット部に渦みが発生し新たな血栓の原因となるおそれもある。電鋳によって製造された本発明によるステントは、製造工程から明らかなようにパイプ状の外面・内面共平滑で凹凸はなく、血管壁、血流に対する影響が遙に少ないものとなっている。

【手続補正4】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図1

【補正方法】変更

【補正内容】

【図1】

